

LEGISLAÇÃO FEDERAL

Resolução da Diretoria Colegiada Nº 301, de 13 de outubro de 2005

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11 inciso IV do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c do Art. 111, inciso I, alínea "b" § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 10 de outubro de 2005, e:

Considerando o parágrafo 1º e 2º do Art. 25 da Lei 6360 de 23 de Setembro de 1976;

Considerando o artigo 36 do Decreto nº79.094, de 05 de janeiro de 1977;

Considerando o parágrafo único do Art.1º da Resolução - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001;

Considerando a revisão de classificação de risco do Reagente Limulus Amebocyte Lysate (LAL) como produto para saúde, de uso ou aplicação laboratorial, destinado à detecção de endotoxinas, usado para teste in vitro de qualidade de produtos medicamentosos injetáveis, controle de processos industriais e controle da água de hemodiálise;

Adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Enquadrar o Reagente Limulus Amebocyte Lysate (LAL) na Resolução - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, sendo considerado produto para saúde. O produto será enquadrado, por semelhança, na regra 15.

Art. 2º As empresas deverão cumprir os requisitos da RDC nº 59/2000.

Art. 3º As empresas deverão protocolar, em até 180 (cento e oitenta) dias, as informações previstas no Art. 2º da Resolução – RDC nº 185/01 aplicáveis para registro destes produtos.

Art. 4º As empresas que não cumprirem o prazo aqui estabelecido para regularização de seu produto no mercado, referido no Art. 1º desta Resolução, ficarão com os mesmos em situação de irregularidade e proibidos para comercialização.

Art. 5º Todas as manifestações anteriores quanto ao enquadramento sanitário do reagente LAL tornam-se sem efeito.

Art. 6º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

FRANKLIN RUBINSTEIN